

## 第18回革新的事業活動評価委員会 議事要旨

### 1 日時

令和3年3月25日(木) 10:00~12:00

### 2 場所

Web会議、内閣府本府2階C会議室

### 3 出席者

#### 【委員】

安念委員長、杉山委員、落合委員、増島委員(案件1除く)、林委員、中室委員、佐古委員、小黒委員、板東委員、西村委員(案件4除く)、鬼頭委員

#### 【事務局】

内閣官房 成長戦略会議事務局 野原次長、田邊企画官、萩原参事官補佐

#### 【出席者】

##### 案件1.

伊藤 金融庁監督局審議官、池田 金融庁監督局保険課長、桑田 金融庁総合政策局総合政策課総合政策企画室長  
Frich 株式会社 富永氏

##### 案件2.

山本 厚生労働省大臣官房審議官(医薬担当)、古田 厚生労働省医政局地域医療計画課医療関連サービス室長、松本 厚生労働省政策統括官付参事官(総合政策統括担当)  
村尾 スポーツ庁競技スポーツ課長、西川 文部科学省大臣官房政策課企画官  
株式会社マイクロブラッドサイエンス 岩澤氏、西村氏  
シスメックス株式会社システム技術研究所 田畑氏  
株式会社ドーム 青柳氏

##### 案件3.

中原 経済産業省経済産業政策局審議官、稲邑 経済産業省商務・サービスグループヘルスケア産業課長  
山本 厚生労働省大臣官房審議官(医薬担当)、松本 厚生労働省政策統括官付参事官(総合政策統括担当)  
大正製薬株式会社フロンティア・リサーチ・センター 西村氏、三田村氏、小橋氏、奥山

氏

#### 案件4.

安岡 農林水産省大臣官房生産振興審議官（代理：宮本 農林水産省生産局園芸作物課園芸流通加工対策室長）、岡本 農林水産省生産局園芸作物課園芸流通加工対策室課長補佐（園芸消費促進班）、服部 農林水産省大臣官房政策課企画官  
片桐 消費者庁審議官、西川 消費者庁表示対策課長、森田 消費者庁食品表示企画課保健表示室長、新垣 消費者庁消費者政策課課長補佐  
一般財団法人日本ヘルスケア協会 丹羽氏、中田氏、佐藤氏

#### 4 議題

新技術等実証計画の変更認定申請書について（2件）

新技術等実証計画の認定申請書について（1件）

新技術等実証計画のフォローアップ（1件）

その他（報告等）

#### 5 議事経過

##### 【案件1について】

(1) 案件1に関して、申請者である Frich 株式会社から申請内容の説明があり、その後、金融庁から、主務大臣の見解として認定の見込みである旨の説明があった。

(2) 主な質疑応答は以下のとおり。

##### ○ 委員

数がそろっていないと、金融庁においても判断が難しいということを考慮すると、期間を延長することは妥当だと思う。

(3)申請者、金融庁の退席後、委員会としての以下のとおり審議がなされた。

##### ○事務局

認定することが妥当だと考える。

（他の議論はなし。）

(4)その後、委員会としての意見について審議がなされ、主務大臣の見解は適当である旨の意見を決定した。

##### 【案件2について】

(1) 案件2に関して、申請者である株式会社マイクロブラッドサイエンスから申請内容の

説明があり、その後、文部科学省と厚生労働省から、主務大臣の見解として認定の見込みである旨の説明があった。

(2) 主な質疑応答は以下のとおり。

○ 委員

人数を増やすことに加えて、同じ人を継続して調査することも重要だと思う

○ 事業者

現在までのミオグロビンのデータに関しては、興味深い結果が出ているので、まずこの部分の深掘りしたい。次に、これからの実証で行う新たな調査項目については、アスリートのコンディション管理にとって何が必要な項目であるか等、具体的な調査項目に関しては、チームのドクター等と相談しながら内容を検討していきたい。

○ 委員

継続的に調査を進めていくことに関しては問題ないという回答だと理解した。

○ 事業者

そのとおり。

○ 委員

本実証は、人が介入する試験であって配慮も必要。また、最終的に出てくるデータは統計的にも検討できるように配慮する必要。どのくらいの検体数があればよいのか等、見通しについて教えてほしい。

○ 事業者

優位性を出すために必要な検査数については、これから協力していただくチームやドクターと相談して検討をしていきたい。

○ 委員

コロナの影響で期間を延長することは問題ないと思うが、本年度でコロナは終わるのでなく、続いてしまう可能性がある。具体的に改善をしないと必要な人数が集まらないのではないかと懸念。コロナ渦で実証を行うためにどのような施策をとるのか。

○ 事業者

今回は1年間の期間延長を申請したが、去年の反省を活かし、実証を9月以降に行うことも念頭に、試合やトレーニングのスケジュールについてもきちんと管理しながら実証を行うことで対応していきたい。

○ 委員

望ましい検体数を確認した方がよいと思う。事務局も関与いただきたい。

(3)申請者、文部科学省及び厚生労働省の退席後、委員会としての以下のとおり審議がなされた。

○事務局

認定することが妥当だと考えている。

○委員

なんとなくいい傾向が出たから使うということでは、適切ではない。やはり学術的な面も考慮して、データを適切に集めて検証を進めていかないと、実証の意味がなくなってしまう懸念。そのため、統計的にも必要な検体数をきちんと集めて検討を進めて頂きたい。

○事務局

申請者からは、学術論文など、学術的な分析を行うことも念頭に置いていると聞いている。それに足る内容かということも含めて、確認をしていきたい。

○委員

少数のサンプルで喜んでしまうことは結構あると思う。重要なご指摘だった。事務局としても、サポートいただきたい。

(4)その後、委員会としての意見について審議がなされ、主務大臣の見解は適当である旨の意見を決定した。

【案件3について】

(1) 案件3に関して、申請者である大正製薬株式会社から申請内容の説明があった。その後、厚生労働省から、主務大臣の見解として第一期の方法により実施する場合には、濫用等のおそれのあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品について、適切でない方法で販売されることのないよう、対策が十分に講じられると認められる場合には、認定の見込みであり、第二期及び第三期の方法に関しては、店舗の専門家が購入希望者の回答を踏まえて、専門家（薬剤師又は登録販売者）が販売の可否を都度判断しないまま販売される可能性が否定できないことから、生産性向上特別措置法第11条第4項第3号に適合しておらず認定できない見込みである旨の説明があった。経済産業省から、主務大臣の見解として認定の見込みである旨の説明があった。

(2) 主な質疑応答は以下のとおり。

○委員

店舗と販売機の距離、販売機から店舗への視認可能性について、申請者、厚生労働省はどの程度重要な要素と考えているか。

○事業者

距離に関しては、販売の条件に満たない者や資格者からの直接の情報提供を求める者には、店舗に誘導するという点では、実証において重要だと考えている。例えば、1階に販売機があって、2階に店舗がある場合は誘導しにくいので、今回の実証では販売機から店舗が見える範囲で設置する。一方で、実証を進めて、店舗で資格者に相談する者が極端に少なかった場合には、実証の結果を踏まえて、距離を離していくことを今後相談させて

いただきたい。

○厚生労働省

自動販売機でのスクリーニング機能がどういったものかによるが、例えば10メートルとか、店舗から客が視認できる距離であれば、濫用防止の点では、十分かと思う。一方で、30メートルといった距離だと、店舗から客を視認できない場所での濫用のおそれのある医薬品の連続購入をどうやって防ぐかが、ハンデになってくるとは思う。

○委員

今回の実証では手堅くやっておられると思うので、将来に向けての論点として質問した。

○委員

1点目、あらかじめ医薬品を購入した際にQRコードを発行し、自販機でQRコードを読み取ることで速やかに医薬品を受け取れるということはできるか。

2点目、自販機で領収書も発行できるようになれば、セルフメディケーション税制の申請もできると思う。

○事業者

1点目について、将来的には実装したいと考えている。将来的には、資格者と購入者の情報のやりとりが必須となる一類医薬品の販売も見据えており、販売機で連動するアプリを開発することで、資格者とのやりとりは事前にアプリ上で行い、販売機の前に購入者が来た際に、アプリが発行したQRコードをかざすことで、決済・受取ができるようになることを考えている。

2点目について、実証においても領収書は発行する。セルフメディケーション税制の申請について、将来的にはアプリとうまく連携して、領収書を介さずともできるようになればと考えている。

○委員

1点目、厚生労働省から発言があった、医薬品が1個しか売れていないということの確認は具体的にどうやるのかと考えていた。販売機が見える距離にあればよいと厚生労働省から発言があり、課題に対して回答を自ら示唆したと承ったが、そういう趣旨でよいか。

2点目、二期、三期については、厚生労働省の認識では、人が販売した際は、100%資格者の販売の可否の判断が行われていることが遵守されているので、問題ないということだ。

○厚生労働省

まず、2点目について、販売の可否の判断は、店舗の資格者が行うということが規制の内容。残念ながら、店舗で100%できていないこともあると認識。全国の店舗や薬局できちんとした売り方をしていただくために、注意喚起や覆面調査を行って、きちんと資格者が関与して販売しているかをパトロールし、自治体に共有し、店舗の指導に当たっているのが現状。

1点目について、パーフェクトな形ではないし、視認できなければうまくいかないかは、確証はないが、距離についてお尋ねがあったことを機会に、自販機の性能と資格者が活動できる余地ができるのかと考えている。

○委員

視認性も一つの方法であるということ。

○委員

40キロ制限の道が、100%40キロ以下で走行されているわけではないということと、同じような認識と理解。第二期についても、100%資格者の可否の判断ができるのであればよいというのが厚生労働省の論理的な回答になるのではないかと考えたが、これについては100%の確認などできないのであるから認定できないという見解になるというのは、どういう根拠に基づくのか。

○厚生労働省

二期における、販売不可ボタンが押されない状態で一定期間過ぎると医薬品が販売されるという仕組みについては、資格者が見る場合と見ない場合があり、資格者が販売の可否を判断しないまま、医薬品が販売される可能性がある。一期の方法では、資格者が都度確認できるため、それをやっていただきたい。二期については、都度判断しないまま販売される可能性が相当程度あると思っているため、このままでは認定は難しい。

○委員

この点は、本質に係わる部分であり、当委員会としての意見案に深く関わることであるので、後刻議論したい。

○委員

今回の実証目的に、「一般用医薬品の適切な管理及び販売の実現を目指す」がある。厚生労働省からの説明だと、現状の店舗では必ずしもこれできていない可能性があると言った。今回のOTC販売機を用いて、現状の店舗の実態よりも適切な管理ができる可能性があることを検証すると考えてよろしいか。

100%できているものと同等のものを求めるのであれば、本人確認が確実に出来て、かつ、買う資格のない者には買えないようにするのであれば意味があると思うが、今できていない管理及び販売が、OTC販売機を用いてできるようになるということか。

○事業者

実際の店舗において、出来ているか・いないかまでは、考えが十分に及んでいないが、OTC販売機においては、購入決定ボタンを押すに至るまでに、例えば、妊娠・授乳、医師の治療中か等の確認と、個数制限を設け、資格者が、実際に対面で販売するとすれば、問題なく販売できる条件を設問で回答した方のみ、購入ボタンを押せるようにする。事前に聞くべき内容はプログラムの中で設定し、最後に人が関与するとしているので、販売機においては適切に資格者が関与していると考え。実態の店舗と比べてどうかは、厚生労働省や皆様にご判断いただきたい。

○厚生労働省

規制を守れるかどうかを実証するのではなく、規制を守っていただいた上で、管理の充実度、ユーザビリティ、アクセスがよくなるようにしていただくと考えている。規制については最低限カバーした上で、事業を充実させるのに、どういう手法をとるのがいいのか、管理の設問が十分機能したかということや、ユーザビリティの観点からどうかといったことを、検討いただくと考えている。規制の物差しに足りない部分については、認定の対象とはできないとは考えている。

○委員

レギュレーションが守れるかどうかという立場からの判断であり、一期については、一定の条件を守れば、実店舗と同等の規制の守り方ができるが、二期・三期については懸念が残るという判断だと理解した。

○委員

国民の安全を守るという観点から、資格者の関与が出来ていない店舗販売の現状があるのであれば、よりよい方法として、今回の方法が適用できる可能性があるのであれば、検証いただきたいと考える。

○委員

当委員会の意見案とも密接に関係するので、後ほど議論したい。

○委員

厚生労働省の説明で、第二期の関係で、都度販売に資格者が関与することが担保されるのが重要とのことだが、何をもって判断できたと考えるか。販売側の行動の動作に落ちた時にどういうものか。例えば、購入したい者からの情報が資格者に届いて、資格者が必ず見えて、資格者が判断したことが記録されるというプロセスが出来ていればよいか。つまり、情報を資格者が見えて、良い・悪いを資格者が確認した上で、次の販売の可否判断というプロセスに進めていけばよいか。

○厚生労働省

おっしゃる通りだと思う。売った後に資格者が購入者の情報を見るのではなく、事前に見て販売するアクションをとっていただければと思う。

○委員

それを踏まえると、どういう形で実証を行えばよいかについて、少し具体的に考えたい。二期、三期で、販売機で購入申請があった後に、管理者の画面に必ず通知されて、管理者が開封したことが確認されてから一定の時間が経過するという仕組みを整備することがあると思われる。比較対象試験を行った方がよいと思うが、期限を定めて、積極的に販売を認めて Yes を押す場合と、問題がある場合に No を押す場合とを検証して、同じような結果が得られるのであればよいのか。

○厚生労働省

検証された後に販売していただきたい。資格者による都度確認は守った上で、販売して

いただきたい。

○委員

ボタンを Yes とするのか、No で止めるか自体が問題というより、資格者が情報を見た形跡があり、その結果をどのように記録するかについて、統計的に検証されているかが重要であり、No で止める手法も二期で実験の上認められる余地があると理解した。

○委員

一期と二期の決定的な違いであるので、議論しなければならないと認識。

○委員

最初の発言に関連するが、リアルの対面でQRコードを発行するのか、Zoom等の遠隔でネットを使って確認した上でQRコードを発行するのか、そこを突き詰めることによってドラスティックに規制を変えていくことにもなると思う。今日お話しを伺って、整合性がとれていないと感じた。事業者側としても可能であれば、規制当局に対し、そういったことを投げかけていただき、厚生労働省において検討いただくことも考えていただければと思う。

○委員

海外旅行保険では、事務ミスが多い種類の保険だが、旅行に行って戻ってくると保険期間は既に満了しており、保険期間中に事務ミスの検証・修正ができないという問題があった。これに対する解決方法は、人が売のをやめて、自販機で売るというものであった。OTCを機械で売ることにより、逆に法令が遵守される、又は今よりも遵守される度合いが高くなることもあるのではないか。サンドボックス制度は、一定の仮説をもって実証することが大事なポイントで、仮説が実証されれば、ルールをこうしてよいですね、と繋げるのがこの制度の核心。実証の目的とする仮説の一つとして、この方法で売ること、よりルールが守ることが出来るエビデンスを取得することが可能かどうか、購入者に対してインタビューをして、店頭と比較してみてもどうか。十分な情報を得られたか等、聞いていただきたい。制度としては、現行法が十分に手が届いていない領域で実験をやってみましょう、規制をより合理的なものとするという共通の目標のためにそれを評価委員会が支援するという建付けなので、そこも考慮いただきたい。

○事業者

相談を重ねて今回の実証に変わったが、もともとは販売機に組み込んだプログラムで、販売の可否を判断できるのではないかと、というところから始まっている。まさに、制度が認定されたら事業が確定するのではなく、一期が問題なければ二期に進む。もしも二期で問題が認められれば、一期で事業化するという実験的実証をしたいと考えている。実証で得たエビデンスを持って検証した結果、問題があるか、ないかをデータとして示したいと考えている。

○委員

二類、三類医薬品の分類についても見直してもよいのではないかとと思う。二類、三類の



中でも、今回対象として問題ない分類をつくるのも一案として考えられると思う。

○委員

一期について、厚生労働省から依存性のある医薬品については1個に限り販売としてほしいとの発言あったが、この点についてどうお考えか。

○事業者

濫用の恐れのある医薬品については、1個と具体的に示していただいたので、実証においては1個の販売とするようにシステムを組み立てる。また、連続の購入も懸念点として御指摘あったが、顔認証機能で、一連の購入フローが終了した後に、連続して購入はできない設計とする。

(3)申請者、経済産業省及び厚生労働省の退席後、委員会としての以下のとおり審議がなされた。

○事務局

当委員会の意見を踏まえ、主務大臣は、委員会が意見を述べた日から原則として1カ月以内に認定証の交付、不認定の場合はその旨や理由を通知することとなっている。申請者からは第一期の認定をまず受けたいとの意向を伺っている。委員会での指摘を踏まえて、申請者が申請書の一部修正をすることも想定される。

以上を踏まえ、第一期については、速やかに認定の手続を進めることを、第二期、第三期については、主務大臣が判断にあたり検討すべきと考える事項を指摘し、委員会への報告を求めることを基本の構成として、その内容をご検討いただければいかがか。一定の時期を設ける場合、現行法の運用を考えると、5月末くらいが実質の当委員会の区切りとなる。先方での検討の期間も考慮し、5月末に主務大臣の報告を求める委員会を開催してはどうかと考える。

○委員

OTC販売機はAI（あるいは簡易プログラム）につながっているのか。カメラと処理プログラムがあれば、1日おかないと同じ人に売らないという処理も簡単にできる。既存のリアル店舗でやるよりも、販売の方がよりよいという形にもなるので、既存のテクノロジーで解決できる。

今の議論が、法の解釈を見直して、現実に即したものにしてほしいものに対して、厚生労働省が改正はしないと言っているようにも聞こえたが、セルフメディケーションを考えれば、人間だけでなく販売機をいれることは必須になると思う。もう少しイノベティブな実験としてことをやらなければ、規制のサンドボックスの意味がなくなってしまう。サンドボックスの事例として、現状を鑑みた上で、適切にルールや解釈を変えていくのが大事ではないかと感じた。またデザインの観点からみると、ユーザーは、シンプルに機械と人のどちらが便利かということを考える。いかに、画面数の切り替わりが少なく購入できるかに尽きるので、そういう視点を含めて、厚生労働省にも改めて、サンドボックスの意

図をわかった方がいいのではないか。

○委員

5月頃に報告を求めるとのことだが、もう少し期限を明確に区切った方がよいと思う。

○事務局

あまり短くすると十分に検討いただけないかという懸念と、人事異動や法の執行期限も踏まえる必要がある。事務局としては、5月中に委員会を開催し、報告を求めたい。そこから逆算し5月半ばに実務的な報告を求めたい。

○委員

二期、三期に進めないと事業化できないという申請者の考えと理解。厚生労働省との質疑で、ボタンを押す・押さないは本質ではないと捉えた。情報を資格者が見て、判断したという形跡が残っていれば、法に適合しているというようになる可能性があるように思われる。厚生労働省からの発言も踏まえ、申請者において、二期でどういった実証が考えられるかを検討いただき、意見を出したい。

○委員

距離の点を質問したのは、基本的には問題にならないとは思いつつ、機械の機能及びプログラムで何を確認できるかが重要と考えたため。受取りだけの場合も機械でできるようになればよいのではないかといった意見や、ここを入口として、さまざまな実証や規制との関わりとの議論に広がっていく可能性のある実証だと思う。ただ、何を実証して確認していくのかは、もう少し整理をして、今後どういう展開が予想、期待されるかは役所も含めて議論していく必要がある。委員会を5月末に開催するという事で賛成。入口は小さいが、様々なところに波及すると思う。

○委員

実証実験である以上、仮説を設定してエビデンスを取得できたかどうか確認することが重要。

○委員

顔認証について、顔の画像を取って処理するのはセンシティブな話題であるので、どのようにデータ処理しているといった情報を提供して利用者に安心を与えるような発表があるとよいと思う。

○委員

事務局を通じて、申請者、厚生労働省に共有したい。

○委員

1点目、販売のところで縛っていこうという話だが、消費のところは見えていないので、薬物濫用については、どのような方法でも制御できないのではないかと感じた。どうしても複数手に入れたいのであれば、複数の店舗を回れば済む話ではないかと思う。対面であろうと、機械であろうと、中毒性のあるものを防ぐことは、販売の規制を強めたところで無理なのではないか。1個しか買えないのもなぜかわからない。例えば、夫と子供が風邪

をひいたので、2個薬を買いたいという消費者はいる。一人1個だが消費する人は複数いるので、販売を規制しても、消費をコントロールできないと思う。

2点目、二期以降の実証をできることを前提とした、一期の許可を出していただきたいと思う。

3点目、サンドボックス自体は、やってみなければわからないことをやってみるということで、今の規制の微修正ではない点が非常に重要。厚生労働省には、この点全く伝わっていないと感じたので、厚生労働省にはお伝えいただいた方がよいと思う。

○委員

2点目、二期にステップアップできるような工夫をした委員会意見の書きぶりについて、工夫したい。1点目、3点目についてもよくわかる。

○委員

ただいまいただいた御指摘等を踏まえ、委員会意見については委員長一任としたいと思うがいかがか。

(「異議なし」と声あり。)

○委員

委員会意見が固まったら皆様にお知らせしたい。

#### 【案件4について】

(1) 案件4に関して、実証実施者である一般財団法人日本ヘルスケア協会（野菜で健康推進部会）、主務省庁である消費者庁、農林水産省から進捗状況の説明があった。

(2) 主な質疑応答は以下のとおり。

○委員

実証実施者が作成した自主マニュアル案に対して、消費者庁から、具体的な意見が示されている。認定計画に基づく消費者庁のこれまでの対応には御礼申し上げる。一点確認させていただきたい。消費者庁から申請者に対して、これまでに一部の野菜果物については意見が出されたが、意見が出されていない野菜果物もまだあるということなのか。

○消費者庁

消費者庁としては、一部の野菜果物の表示案を例に挙げて意見を示しており、これらの意見を自主マニュアル全体に敷衍させていただければと考えている。

○委員

再確認させていただきたいが、これまでの消費者庁意見を、自主マニュアル全体に敷衍させて修正し、マニュアルを確定させ、店舗で実際の表示を開始していくということで、今後の段取りは消費者庁としては問題ないか。

○消費者庁

問題ない。

(3) 実証実施者、消費者庁及び農水省の退席後、委員会として、以下のとおり審議がなされた。

○委員

消費者庁は全体の考え方を明快に示していると思う。実証実施者は指摘内容を踏まえて考えてもらいたいと思う。進め方は提示された方針でよいと思う。

○委員

今回の件は、消費者庁に頑張ってもらったという印象がある。

(4) その後、当委員会として、本案件について、今後も、必要に応じ主務大臣等に対して報告を求め、フォローアップを継続していくことを決定した。

(以上)